**2014 年 11 月 7 日改訂(第 11 版)
*2013 年 6 月 17 日改訂(第 10 版)
医療機器承認番号:21200BZY00484000

機械器具51 医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器 中心循環系血管内超音波カテーテル 70289004
(延長チューブ 70333009)
(汎用注射筒 13929001)
(汎用ストップコックバルブ 35375001)

アトランティス超音波イメージングカテーテル

(Atlantis SR Pro^2)

再使用禁止

【警告】

使用方法

⑴ 使用前のアトランティス超音波イメージングカテーテル(Atlantis SR Pro^2)(以下、本品という)、併用医療機器、並びに付属品の添付文書及び取扱説明書等を確認の上、使用すること。[遵守しない場合、患者に疾病、障害又は死亡をもたらすことがある。]

⑵ 冠動脈に使用する場合、緊急冠動脈バイパス術(CABG)を速やかに行なえない施設では使用しないこと。[不具合又は合併症が発生した場合に速やかに対応できない。]

⑶ 適応部位でのインターベンション及び血管内超音波検査に熟達した術者以外は使用しないこと。[不適切な操作による不具合発生の可能性がある。]

⑷ 本品には使用者が点検修理できる部品は含まれていない。本品及び部品を修理したり、改造したりしないこと。[改造したカテーテルを使用すると、画質の劣化や患者の合併症発症を起こす可能性がある。]

⑸ 本品を血管内に挿入する前に、カテーテル/フラッシング用の付属品から空気が確実に除去されていることを必ず確認すること。[カテーテルやフラッシング用の付属品に空気が残っていると、患者に傷害を与えたり、死亡につながることがある。]

⑹ 本品を挟む、押しつぶす、ねじる、折り曲げることは、いかなる場合も行なわないこと。[カテーテルの性能低下や血管の損傷、さらには合併症を引き起こす危険がある。45°を上回る挿入角度は不適切であると考えられる。]

⑺ X線透視下で観察せずに絶対に本品を前進又は後退させないこと。[血管損傷又は合併症の原因となり得る。]

⑻ 抵抗感を感じた場合には、カテーテルを先に進めないこと。絶対に、カテーテル本体より細いルーメンにカテーテルを無理に挿入したり、高度狭窄部に無理に通過させようとしないこと。[カテーテルを無理に進めるとカテーテルが破損するおそれがあり、血管の損傷又は合併症に至ることがある。]

⑼ 本品を抜去する際に抵抗が感じられた場合には、まずX線透視下でその抵抗の原因を確かめ、その後システム全体を同時に抜去すること。[カテーテルを無理に抜去すると血管損傷又は合併症を引き起こすおそれがある。]

⑽ ステントが留置されている血管にカテーテルを挿入する際、カテーテルのモノレール部とガイドワイヤが同軸でないとカテーテルとガイドワイヤの隙間にステントが入り込むことがある。[カテーテル/ガイドワイヤの引っかかり、カテーテル先端部の分離、及び/又はステントの位置がずれるおそれがある。]

⑾ ステントの留置後にガイドワイヤを再び進める際は、1つ又は複数のステントストラットの間を通過しようとしているガイドワイヤの先にはカテーテルを決して進めないこと。[ステントと再交差する際に、ガイドワイヤが 1 つ又は複数のステントストラットの間から突き出てしまうことがある。引き続きカテーテルを進めようとすると、カテーテルとステントとの間にもつれが生じ、この結果カテーテル/ガイドワイヤの引っかかり、カテーテル先端の分離、及び/又はステントの位置ずれが生じる可能性がある。ステントが留置されている血管内からカテーテルを抜去する際は慎重に行うこと。]

⑿ ステントが適切に留置されていない場合、ステントが重なって留置されている場合、及び/又は遠位側に角度がある小さな血管にステントを留置した場合において、カテーテルを引き戻す際にカテーテルがステントに引っかかることがある。カテーテルを引き戻す際は、ショートレールの遠位先端部がガイドワイヤと平行になっていることを確認すること。[ガイドワイヤが離断したり曲がったりすると、ガイドワイヤのねじれ、カテーテル端の破損、及び/又は血管の損傷を引き起こすことがある。ガイドワイヤがループ状になっていたり先端が破損したりしていると、ステントストラットによるガイドワイヤの引っかかりを誘発する。]

⒀ 複数回の挿入が必要な場合には、カテーテルの滅菌性を損なわないようにするため、モータドライブ・ユニットからカテーテルの接続を外さないこと。

⒁ ステントが留置されている血管において、本品を抜去する場合、ガイドワイヤがたわんでいないことを確認すること。[ガイドワイヤに折れ、曲がりが生じ、ステントが絡まることがある。]

⒂ ステントが留置されている血管において、血管の屈曲・蛇行によりガイドワイヤが偏向し、ステント・ストラットに本品のガイドワイヤエグジットポートなどがひっかかるおそれがあるので、血管造影画像等を確認しながら、慎重に抜去の操作を行うこと。[本品やステントの破損、又は本品の抜去困難が生じる可能性がある。]

⒃ 本品を引き抜く際は、X 線透視下で確認して、本品とガイドワイヤにたわみが生じていないことを確認すること。[ガイドワイヤがたわんだ状態で本品を引き抜くと、ガイドワイヤに折れ、曲がりが生じ、本品の操作ができなくなる可能性がある。また、本品で血管を損傷する可能性がある。たわみがあった場合は、ガイドワイヤを少し引き抜く、あるいは本品とガイドワイヤを遠位部に挿入する等の操作でたわみをとること。たわみがとれない場合には、無理せずガイドワイヤとカテーテルを一緒に抜去すること。]

⒄ 手技にあたっては、患者の状態を考慮して適切な抗凝固、あるいは抗血小板療法を行うこと。[血栓性塞栓等の合併症の可能性がある。]

【禁忌・禁止】

1.適用対象(患者)

⑴ 次の患者には使用しないこと。[患者の安全性が脅かされる可能性がある。]

① 菌血症あるいは敗血症の患者[患者の安全性が脅かされる可能性がある。]
② 主な凝血系の異常のある患者
③ CABGに対して不適格であると判断される患者[急性期の虚血性合併症を生じたときに緊急CABGを必要とする。]
④ PTCA(経皮的冠状動脈形成術)に対して不適格であると判断される患者[緊急時の処置ができない可能性がある。]
⑤ 重症の血行動態的不安定又はショックを起こしている患者
⑥ 冠動脈攣縮があると判断された患者[急性冠閉塞の可能性がある。]
⑦ 冠動脈閉塞の患者[血管を損傷したり、本品を破損する可能性がある。]
⑧ 冠動脈に使用する場合、PTCAの前あるいは後に、血管造影により拡張部位に重篤な血栓症が認められた患者。[血栓が血管内に流れ、末梢閉塞の可能性がある。]
⑨ 冠動脈に使用する場合、先天性心疾患、又は重篤な弁疾患、心筋梗塞を有する患者。[これらの疾患を助長する可能性がある。]
⑩ 冠動脈に使用する場合、術前1時間前以内に急性心筋梗塞が認められた患者。[急性心筋梗塞の可能性がある。]
⑪ 病変部又は病変近位部が高度に蛇行している患者。[血管を損傷する可能性がある。]
⑫ 仮性動脈瘤に連続する病変。[仮性動脈瘤が破裂する可能性がある。]
⑬ 造影剤に対して重篤なアレルギーがある患者。
⑭ 妊娠しているあるいはその可能性がある患者。[X線による胎児への影響が懸念される。]

⑵ 本品は胎児のイメージングに使用しないこと。

2.再使用禁止

3.併用医療機器

⑴ 本品は、弊社が製造販売する血管内超音波診断装置専用のカテーテルであり、他の装置に使用しないこと。[本品が破損する可能性がある。]

⑵ 消毒用アルコール等、有機溶剤を含む薬剤への浸漬、又は薬剤による拭き取り及び油性造影剤の併用を行なわないこと。[本品の破損、切断が生じたり、潤滑性が損なわれる可能性がある。]

4.使用方法

⑴ 「使用期限」の経過した本品は使用しないこと。[使用期限を過ぎた製品を使用すると、製品の劣化により患者に危害が及ぶおそれがある。]

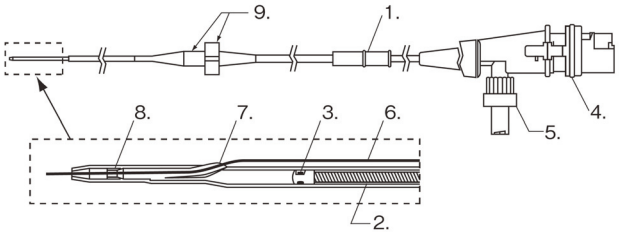
⑵ 本品を併用するガイドワイヤの先端柔軟部に進めないこと。[本品のサポートを適切に行なえず、ガイドワイヤに折れ、曲がりが生じ、本品の操作ができなくなる可能性がある。また、本品で血管を損傷する可能性がある。カテーテルがガイドワイヤ先端チップの近くまで進められ過ぎている場合には、本品が動かないように保持しながら、ガイドワイヤを前に進めること。失敗した場合には、ガイドワイヤと本品を少し引き抜いてから、遠位部までガイドワイヤを進めること。]

⑶ 本品は脳血管に使用しないこと。[本品は脳血管を除く血管用として設計されており、脳血管における使用の安全性は確認されていない。]

【形状・構造及び原理等】

●形状・構造

＜外観図＞



1. テレスコープシャフト
2. イメージングコア
3. トランスデューサー
4. プロキシマルハブ
5. フラッシポート及びチェックバルブ
6. ガイドワイヤ
7. ガイドワイヤエグジットポート
8. X線不透過性マーカ
9. オス／メスルア接続部

⑴ 本品は滅菌済みのイメージングカテーテルであり、次の2つのメインアセンブリで構成されている。
① イメージングコア
② カテーテル本体

⑵ カテーテル本体は3つの部分から成っている。
① ディスタルルーメン
② プロキシマルルーメン
③ テレスコープ部

⑶ ディスタルルーメンとプロキシマルルーメンの部分はカテーテルの有効長に含まれ、テレスコープ部はガイディングカテーテルの外側に残されたままになっている。テレスコープシャフト部によって、イメージングコアを直線的な動きで15cm前に進めたり引き込むことができる。これに対応して、トランスデューサーが、ワイヤのエグジットポートの近位端からディスタルルーメンの近位端まで移動する。

⑷ イメージングコアは、外側を向いている40MHzの超音波トランスデューサが先端部についた、大きなトルクを持つフレキシブルで回転式のドライブケーブルからなっている。近位端の電気・機械式コネクタインターフェースは、モータドライブ・ユニット／装置との接続を行なっている。モータドライブ・ユニットとカテーテルの間のインターフェースは、一体化した機械的駆動ハブと電気的接続部から構成されている。

⑸ 一方向バルブ付きのフラッシュポートは、エア抜きを行うために使用される。使用する前に、カテーテルをヘパリン加生理食塩液でフラッシュする必要があるが、これにより、超音波イメージングを行う上で必要な音響結合媒体が得られる。一方向バルブは、使用中に、カテーテル内に生理食塩液を保ち続ける働きをする。

⑹ カテーテル本体には、先端部から1.5cmの位置に、プロキシマルエグジットポート付きのガイドワイヤ用ディスタルルーメンがある。カテーテル本体はオス／メスルア接続によりテレスコープシャフトにつながっている。X線不透過性(RO)マーカが、先端から0.5cmの位置でカテーテル本体に埋め込まれている。さらに、挿入深度インジケータが、大腿部からの挿入のために、カテーテル本体上の105cmの位置についている。

⑺ 付属品として、以下のものがある。
・フラッシング用シリンジ
・フラッシング用ストップコック
・フラッシング用延長チューブ
・滅菌カバー(非医療機器)

⑻ 付属品のフラッシング用延長チューブは、ポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))を使用している。

** ＜主な原材料＞

本体(超音波イメージングカテーテル)

ポリカーボネート、ポリエーテルエーテルケトン(色素添加)、ホットスタンプホワイトホイル、ポリエチレン、エチレン酢酸ビニルコポリマー、ポリエステル(色素添加)、ステンレススチール、錫／鉛又はスズ／銀／銅合金、フラックス、ステンレススチール／金、アクリル系接着剤、銀配合エポキシ接着剤、シリコーン、フルオロエラストマー、ポリアミド、ポリカーボネート(色素添加)、ポリエチレンオキサイド、ネオペンチルグリコールジアクリレート、アゾビスイソブチロニトリル

付属品

・フラッシング用シリンジ
ポリプロピレン、ポリイソプレン、シリコーン

・フラッシング用ストップコック
ポリカーボネート、ポリエチレン

・フラッシング用延長チューブ
ポリカーボネート、ポリ塩化ビニル、メチルメタクリレートアクリロニトリルブタジエンスチレンコポリマー

●原理

本品は併用するイメージングシステムに接続し、超音波反射法により画像を表示するメカニカルスキャン方式の血管内超音波カテーテルである。本品のトランスデューサーから発信された超音波パルスが、生体組織から反射されたパルスを受信する。イメージングシステムは時間の経過から深度を、また、反射パルスの振幅をグレースケールの輝度変調することにより、角度・距離・輝度の要素を高速演算し、Bモード断層画像を構築することができる。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、血管内部に超音波を当てて、Bモードの断層撮影を行うための超音波トランスデューサーが内蔵されたイメージングカテーテルである。

【品目仕様等】

〈破断強度〉

カテーテルのチューブ接合部の破断強度は、ISO10555-1において規定する最小値以上であること。

【操作方法又は使用方法等】

弊社が製造販売する超音波画像診断装置(下表に既承認品を示す)及び周辺関連用品を示す:

併用医療機器・周辺関連用品	承認番号等
併用超音波画像診断装置(モータドライブ・ユニット、ディスポーザブルスレッドを含む)	
・ギャラクシー2	21600BZY00111000
・ギャラクシー	21400BZY00183000
・超音波イメージングシステム (ClearView Ultra)	20800BZY00037000
・i-Lab インストールシステム	219ABBZX00239000
・i-Lab カートシステム	219ABBZX00238000
その他の医療機器	
・ガイディングカテーテル (内径1.63mm(0.064inch)以上)	Yアダプタアセンブリ付のプリシェイピングされているもの
・シースイントロデューサ	
・オートマチックプルバックスレッド(オプション)	
・ガイドワイヤ(最大径0.36mm(0.014inch))	

本品構成品及び付属品	
フラッシング用シリンジ(3mL, 10mL)	21200BZY00484000
フラッシング用ストップコック	
フラッシング用延長チューブ (15.24cm(6inch))	
滅菌カバー	

その他、準備するもの
・ヘパリン加生理食塩液

「・」が付いているものはカテーテル包装内には含まれていない。

1.使用前の点検

⑴ 使用前に、滅菌包装に破損がないか、またカテーテル及び付属品に破損がないかを点検する。汚染又は不良の可能性のある機器は使用してはならない。滅菌包装や内容物に破損が認められた場合は、弊社担当者に連絡すること。

⑵ イメージングを行う前に、手技中に使用される全ての装置と器具を慎重に点検して、正しく機能することを確認する。装置やその機能に障害が認められる場合は弊社担当者に連絡すること。

⑶ 使用前に、本品がラベルに表示されている使用期限内であることを確認する。「使用期限」が過ぎている場合は本品を使用しないこと。

2.使用前の準備

⑴ 併用する超音波画像診断装置の取扱説明書等を参照し、超音波画像診断装置、モータドライブ・ユニット、及びプルバックスレッド(使用する場合)をセットアップする。

⑵ 本品を無菌的に滅菌包装から取り出す。可動式のイメージングコアを、テレスコープシャフトを介して近位部の位置まで確実に後方に引き戻す。

⑶ 3mL及び10mLのフラッシング用シリンジ(以下、シリンジという)をフラッシング用ストップコック(以下、ストップコックという)に接続した後、アセンブリをフラッシング用延長チューブ(以下、延長チューブという)に接続し、両方のシリンジをヘパリン加生理食塩液で満たす。システムから空気が完全に除去されていることを確認する。カテーテルハブ上の一方向バルブに、この延長チューブを接続する。10mLのシリンジは、3mLのシリンジを補水するためのリザーバーとして使用する。

⑷ 1回に3mLのヘパリン加生理食塩液を用いて、準備台上で本品を連続して2回フラッシュする。この時、過剰な圧力を加えないこと。本品を処置台上に移動させる。

⑸ 近位部にあるハブとモータドライブ・ユニットの配置用マークを合わせるようにして、本品をモータドライブ・ユニットに接続する。ハブがモータドライブ・ユニットの中に完全に接続されていることを確認するために、ハブを穏やかに引く。接続が困難な場合は、**【操作方法又は使用方法等】7.トラブルシューティング**の⑴を参照すること。

⑹ イメージングコアが後方に十分に引き戻された位置にあり、かつカテーテルがきつく巻かれていないことを確認する。モータ

ドライブ・ユニットを一時的に起動し、部分的に明るい同心円状のパターンがモニターに描出されることを観察して、カテーテルが正しく機能していることを確認する。カテーテルの識別が正しくない、又はできない場合は、**【操作方法又は使用方法等】7.トラブルシューティング**の(4)を参照すること。

⑺ 必要に応じて10mLのシリンジを満たし、システムに空気が入らないよう注意しながら再びストップコックに取り付ける。

⑻ イメージングコアを、テレスコープシャフトを介して完全に先端の位置まで送り込む。

⑼ カテーテルルーメンに空気が入るのを防ぐため、カテーテルの配置前にイメージングコアを引き戻さないこと。カテーテルを留置する前にイメージングコアを少しでも引き戻すと、追加のフラッシングが必要となる。

注意:プルバックデバイスの使用が必要な場合は、カテーテルをプルバックデバイスに取り付けた状態でイメージングコアを完全に先端の位置に保ち、もう一度カテーテルをフラッシュすること。

注意:イメージングコアが先端にある状態でフラッシュするのが困難な場合には、手動でイメージングコアを3～5mm引き戻してから再度フラッシュすること。その後、イメージングコアを手動で元のとおりに完全に先端まで送り込む。

3.ガイディングカテーテルの留置

⑴ 標準的な手法に従って、シースイントロデューサ挿入部位の準備を行う。

⑵ 本品を挿入する前に、インターベンション手技での標準的な手法を用いて、患者への準備が確実に行われていることを確認する。

⑶ ガイディングカテーテル、及びYアダプタを配置する。ガイドワイヤを挿入し、目的の部位まで進める。

4.ガイディングカテーテル内への本品の挿入

⑴ 本品の遠位端にガイドワイヤをバックロードする。ガイドワイヤエグジットポートからガイドワイヤが外に出て来るまで、イメージングカテーテル内にガイドワイヤを進めていく。

注意:先端部付近がより硬くなっているガイドワイヤの使用を推奨する。

注意:親水性コーティング部位を活性化するため、カテーテルのシース先端から23cmの部分をヘパリン加生理食塩液で湿らすこと。イメージングカテーテルをガイドワイヤにロードする前に、必ずガイドワイヤをヘパリン加生理食塩液で拭くこと。

⑵ ガイディングカテーテルの中へイメージングカテーテルを進め、大腿部マーカの位置まで引き続きイメージングカテーテルを進める。ガイディングカテーテルのYアダプタ上の止血バルブを締める。ただし、液体／血液の漏れが生じない程度にとどめること。止血バルブを過度に締め付けるとドライブケーブルの回転を拘束するため、画像が歪む場合がある。

⑶ モータドライブ・ユニットを一時的に起動し、カテーテルが画像を生成しているか確認する。画像がちらつく場合は、カテーテル内に空気が残っている可能性があるため、モータドライブ・ユニットをオンにして、カテーテルを再度フラッシュすること。画像は、1つの明るい同心円として表示される。

5.カテーテルの留置とイメージング

⑴ モータドライブ・ユニットが「オフ」の状態で、X線透視を用いて、カテーテルの先端マーカが血管／病変部の観察目標領域を超えて最低3cm進むまでガイドワイヤに沿って本品を送り込む。

⑵ カテーテル本体とガイドワイヤを固定させた状態で、観察目標領域のメージングを行うため、モータドライブ・ユニットのスイッチを「オン」にし、手動で、又はオプションのオートマチックプルバックスレッドを用いて、イメージングコアを移動距離(最大15cm)に沿ってゆっくりと引き戻す。必要に応じて、イメージングコアを前後に動かすこと。

注意:イメージングコアをカテーテル内に進める際は、必ず先にモータドライブ・ユニットをオンにしてから行うこと。異常なノイズが聞こえたら、**【操作方法又は使用方法等】7.トラブルシューティング**の(2)を参照。異常な振動を感じたら、**【操作方法又は使用方法等】7.トラブルシューティング**の(3)を参照すること。

⑶ イメージングが終了したら、イメージングコアを十分に前進させ、モータドライブ・ユニットを停止する。ガイドワイヤの位置を保持しながら、本品を抜去する。

6.カテーテルの再挿入

⑴ 本品を再挿入する場合は、カテーテルをフラッシュしてコイル状に巻き、モータドライブ・ユニット及びオートマチックプルバックスレッド(使用する場合)を準備しておく。

⑵ 本品を再挿入する準備が整ったら、**【操作方法又は使用方法等】2.使用前の準備**の項に従ってカテーテルを再び準備する。

⑶ 再挿入する前にガイドワイヤのエグジットポートを点検し、抜去中に損傷が生じていないことを確認する。

7.トラブルシューティング

⑴ 滅菌カバーにより、本品をモータドライブ・ユニットに接続する事が困難な場合、以下の対応を行う。

① 滅菌カバーのリングをモータドライブ・ユニットに固定する前にカテーテルのハブで滅菌カバーに穴をあける。

② 本品をモータドライブ・ユニットに接続する。

③ 本品のハブが滅菌カバーに安全に取り付けられている事を確認し、慎重に引く。

④ 滅菌カバーのリングをモータドライブ・ユニットにつなぐ。

⑵ 自動プルバックを行っていないにもかかわらず、本品からノイズが発生する場合、モータドライブ・ユニットの接続を確認すること。滅菌カバーの中にハブを保持しつつ、モータドライブ・ユニットから本品のハブを引き抜き、モータドライブ・ユニットを起動してブレードを回転させる。イメージングをストップさせると、初回とは異なる位置にて静止する為、本品の装着が容易になる場合がある。その後、慎重に本品を再接続する。

⑶ イメージングコアを前進させる際に、テレスコープ部分からの振動がある場合、イメージングを停止すること。目視によりイメージングコアにもつれがないかどうかを点検し、もつれている場合はイメージングコアを完全に引っ込めること。イメージングウィンドウが可能な限りまっすぐであるように、シースの位置を調整してから、モータドライブ・ユニットを再起動し、イメージングコアを再度進める。

⑷ システムメニューに本品が表示されない場合は、手技を進める前に弊社担当者に連絡のこと。

⑸ イメージング中に画像が不鮮明になった場合は、ディスタルルーメン又はカテーテル本体に気泡が入っている可能性がある。**【操作方法又は使用方法等】2.使用前の準備**(3)、(4)の手順でフラッシュを繰り返し行う。フラッシュは必ず体外で行うこと。

⑹ フラッシュを行っても元のような画像に復帰しない場合は、ドライブケーブルに不良が生じているか、又はモータドライブ・ユニットの接続が外れている可能性がある。イメージングを中止し、ハブがモータドライブ・ユニットに完全に接続されているか確認する。ハブがしっかりと接続されていいるにもかかわらずこの状態が続く場合は、カテーテルを抜去する。モータドライブ・ユニットを再起動させて、イメージングコアが回転していることを目視確認する。回転していない場合には、点検調査のためそのカテーテルを弊社まで返送すること。

注意:別のカテーテルで試す前に、カテーテルシミュレータをモータドライブ・ユニットに接続して、モータドライブ・ユニットとシステムがカテーテルシミュレータを認識するか確認すること。カテーテルシミュレータが認識されない場合は弊社担当者に連絡すること。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

⑴ 滅菌カバーが過度にねじれたり、引っ張られた状態にしないこと。[破損する可能性がある。]

⑵ 滅菌カバーが破れた場合は、滅菌布等で覆い、術者が直接触れることのないようにすること。[術野及び術者の清潔性が維持できない可能性がある。]

⑶ ハブをモータドライブ・ユニットに接続する際は、滅菌カバーが咬み込まれないようにすること。[画像診断装置が正常に作動しない可能性がある。]

⑷ ストップコックと延長チューブが確実に接続されていることを確認してから使用すること。

⑸ フラッシュする際には、ゆっくりとヘパリン加生理食塩水を注入すること。

⑹ 延長チューブ及びシリンジ内に気泡を混入させないこと。また、プライミング終了後は、延長チューブのストップコックを操作し、本品側を閉塞状態にしておくこと。[本品とシリンジを接続したままにしていると気泡が本品の先端から入りやすくなる。本品に気泡が混入すると、センサーからの超音波伝達が妨げられ画像が得られない可能性がある。また、気泡が患者体内に入り、空気塞栓を生じるおそれがある。]

⑺ 延長チューブは本品から外さないこと。[血液が本品内に流入しやすくなる。流入した血液が凝固し、血栓が血管内に流れると、末梢塞栓の可能性がある。また、本品に気泡が入りやすくなり、センサーから超音波伝達が妨げられ画像が得られない可能性がある。また、気泡が患者体内に入り、空気塞栓の可能性がある。]

⑻ プライミングやフラッシュを行う際は、ヘパリン加生理食塩液以外は使用しないこと。また、造影剤を注入しないこと。[画像が不鮮明になったり、本品が破損する可能性がある。]

⑼ プライミングやフラッシュを行う際は、過度の圧力を加えないこと。[本品が破損したり、モータドライブ・ユニット内部にヘパリン加生理食塩液が入り込み故障する可能性がある。]

⑽ 本品とモータドライブ・ユニットとの固定は確実に行うこと。また、固定を解除したままで操作を行なわないこと。[固定されていないと本品に振動が伝わり、正常な検査ができなかったり、患者に悪影響を与える可能性がある。]

⑾ 本品をモータドライブ・ユニットから取り外す際は、モーターが停止していることを確認してから、ハブを持って取り外すこと。[モータドライブ・ユニットが破損する可能性がある。]

⑿ 本品をモータドライブ・ユニットから外した場合は取扱いに注意すること。[術野及び術者の清潔性が維持できない可能性がある。]

⒀ 再度、フープ内へ本品を挿入する場合は、フープの端部で表面を擦過しないように注意すること。[表面のコーティングを損傷する可能性がある。]

⒁ ガイドワイヤを本品に挿入する際は、本品の先端開口部を変形させないように慎重に取扱うこと。

⒂ ガイドワイヤは最大径が0.36mm(0.014inch)以下、ガイディングカテーテルは本品のバックアップが適切に行なえ、かつ、径口1.63mm(0.064inch)以上のものを使用すること。[本品の操作ができなくなる可能性がある。また、血管を損傷したり、本品の破損、切断を生じる可能性がある。]

⒃ 血管内での操作中に本品にキンクが発生した場合、直ちにモータドライブ・ユニットを停止し、使用を中止すること。[血管を損傷したり、本品の破損、切断を生じる可能性がある。]

⒄ 本品を手動あるいは自動で血管内から引いてくる際は、ガイドワイヤ及びガイディングカテーテルを手で保持し、サポートしながら行うこと。特に、ガイディングカテーテルの引き込みに注意すること。[ガイディングカテーテルによって、血管を損傷したり、本品の破損、切断を生じる可能性がある。また、ガイドワイヤ及びガイディングカテーテルがともに抜け出る可能性がある。]

⒅ 本品やガイドワイヤの表面に付着した血液は、ヘパリン加生理食塩液を浸したガーゼで軽く1回拭き取ること。また、本品内の付着血液は、ヘパリン加生理食塩液をフラッシュして除去すること。[血液(血栓)が付着したままの状態で使用すると血栓が血管内に流れ、末梢塞栓が発生する可能性がある。また、画像が不鮮明になったり、本品の操作ができなくなる可能性がある。また、乾燥したガーゼ等を使用したり、強く締めすぎると表面のコーティングが損傷する可能性がある。]

⒆ モータドライブ・ユニット可動部を前方に進める際には本品の動きに十分留意して慎重に進めること。[血管を損傷したり、本品の破損、切断等を生じる可能性がある。]

●参考

音響出力 － 米国 FDA ガイドラインへの準拠

ALARA の用法注意

変更可能なスキャンパラメーターが1つあり、これが放射された超音波フィールドに変化を生じさせることがある。モータ速度(フレームレート)で、これは30フレーム／秒のプリセット値よりも小さな値に変更することができる。最大のin situ強度は、モータ速度が30フレーム／秒の時に生じる。ゲインの設定は、in situ強度を変えることができない点にも留意する必要がある。

音響出力に関する更に詳しい情報は、併用医療機器のオペレーターズ・マニュアル又はユーザー・ガイドを参照のこと。

イメージングカテーテルについて

音響出力はイメージングカテーテルのモデルにより異なる。

計測及び用語定義に関する米食品医薬品局(FDA)のガイドラインについては、FDAからの以下の刊行物を参照のこと: Information for Manufacturers Seeking Market Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (September 9, 2008)(診断用超音波機器および変換器の市場承認要請に関するメーカー向け情報、2008年9月9日)。

メカニカルインデックス(MI)あるいはサーマルインデックス(TI)は、必要に応じてIVUS画像の右下部、イメージングカテーテルの識別表示の隣に表示される。

推定による in situ での強度計算

推定による空間的ピークのin situ(原位置)強度は、次式を用いて、空間的ピークの水の値から計算される。

$I_{in\ situ} = I_{water}\exp(-0.069 f_c z_{sp})$

ここで、$I_{in\ situ}$は推定によるin situ強度、I_{water}は水中での測定強度、f_cは超音波の中心周波数(MHz)、z_{sp}はカテーテル表面から測定部位までの距離(この場合は0.073cm)である。生体組織の複雑な音響特性のために、推定のin situ強度は実際のin situ強度と同一ではない可能性があることに留意し、それをそのまま解釈すべきではない。

トラック 1 に対する音響出力レポート表

	自動スキャンモード
トランスデューサモデル:	Atlantis SR Pro2 40 MHz コロナリーイメージングカテーテル
動作モード:	B
システムモデル:	iLab™ 超音波イメージングシステム及び MDU5
臨床応用:	心臓

注意: 米食品医薬品局 (FDA)のガイダンス “Information for Manufacturers Seeking Market Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers” (2008年9月9日発行)において、血管内超音波イメージングは「心臓」適用範疇に分類され、最大許容音響出力エネルギーが規定されている。**本カテーテルは胎児のイメージング用ではない。**

音響出力			MI	$I_{SPTA.3}$ (mW/cm²)	$I_{SPPA.3}$ (W/cm²)
ディレーテッドグローバル最大値			0.267	3.80	56.5
関連する音響パラメーター	$P_{r.3}$(MPa)		1.21		
	W_0(mW)			0.033	0.033
	f_c(MHz)		35.8	35.8	35.8
	z_{sp}(cm)		0.073		0.073
	ビーム径	x_{-6}(cm)			0.057
		y_{-6}(cm)			0.059
	PD(μs)		0.058		0.058
	PRF(Hz)		7680		7680
	EDS	Az.(cm)		0.335	
		Elev.(cm)		0.053	
術者用コントロール装置	音響出力に影響を及ぼす術者用コントロール装置はない				

全ての強度とトータルパワーには、+28.7%～-23.4%の不確定性がある。

全ての圧力値には、+17.9%～-16.0%の不確定性がある。

全ての中心周波数には、+6.7%～-3.7%の不確定性がある。

専門用語		
用語	定義	単位
MI	メカニカルインデックス($MI = P_{r.3}(f_c^{1/2})$の定義	n/a
$I_{SPTA.3}$	ディレーテッド強度、空間ピーク時間平均	mW/cm²
$I_{SPPA.3}$	ディレーテッド強度、空間ピークパルス平均	W/cm²
$P_{r.3}$	最大パルス強度積分の位置での、ディレーテッド・ピーク圧力最小部分の圧	MPa
W_0	総出力	mW
f_c	中心周波数	MHz
Z_{sp}	測定時のZ軸方向の距離	cm
x_{-6} 及び y_{-6}	Z_{sp}測定点を有するxy面における、面内(方位角)と面外(斜角)の-6dBディメンション	cm
PD	パルス持続時間	μs
PRF	パルス繰り返し周波数	Hz
EDS	平面に対する方位角と斜角のスキャニング入射口ディメンション	cm

注意:ClearView™ Ultra™ システム、Galaxy™システム、Galaxy²™ システム及び iLab™ システムは超音波発生器という点では同一であるため、上記の音響出力値はMD4対応ClearView™ Ultra™ システム、MD5又はMDU5対応Galaxy™システム、Galaxy²システム、及びMDU5対応iLabシステムに適用される。

音響出力-IEC 60601-2-37:2007 への準拠

慎重な使用の勧告

システムの操作者は、画像装置や関連のイメージングカテーテルにより生成される音波のリスクを把握しておく責任があり、またそのようなリスクを緩和するために適切な処置を講じることも操作者の責任となる。このため、Boston Scientific CorporationではIEC 60601-2-37:2007の要件を超えると思われるメカニカルインデックスやサーマルインデックスを報告している。

システムの画面に表示されるメカニカルインデックス(MI)は、増幅効果を限定した後の数値に修正されていない。

イメージングカテーテルについて

音響出力はイメージングカテーテルのモデルにより異なる。

計測及び用語定義に関するIECの要件については、以下を参照のこと:IEC 60601-2-37:2007:Medical electrical equipment-Part2-37:Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment(医用電気機器ー第2-37部:超音波医用診断及び監視機器の基礎安全及び基本性能の特定要求事項)。

メカニカルインデックス(MI)あるいはサーマルインデックス(TI)は、必要に応じてIVUS画像の右下部、イメージングカテーテルの識別表示の隣に表示される。

音響出力レポートの表 (IEC 60601-2-37:2007 に準拠)				
インデックスラベル			MI	TIS-Scan
最大インデックス値			0.267	0.006
関連音響パラメーター	p_{ra}(MPa)		1.21	
	P(mW)			0.033
	$[P_a(zs), I_{ta,\alpha}(z_s)]$の最小値			
	z_s			
	z_{bp}			
	z_b			
	z(最大$I_{pi,\alpha}$)(cm)		0.073	
	$d_{eq}(Z_b)$			
	f_{awf}(MHz)		35.8	35.8
	A_{aprt} の大きさ(ディメンション)	x(cm)		0.080
		y(cm)		0.080
その他の情報	t_d(μs)		0.058	
	prr		7680	
	p_r(最大I_{pi})(MPa)		1.32	
	d_{eq}(最大I_{pi})(cm)			
	$I_{pa.,3}$ (最大MI)(W/cm²)		56.5	
操作コントロール条件※1	コントロール1			
	コントロール2			
	コントロール3			
	コントロール4			
※1:この表のカテーテルの値に影響を及ぼす術者用コントロール装置はない。				

全ての強度とトータルパワーには、+28.7%～-23.4%の不確定性がある。

全ての圧力値には、+17.9%～-16.0%の不確定性がある。

全ての中心周波数には、+6.7%～-3.7%の不確定性がある。

専門用語		
用語	定義	単位
MI	メカニカルインデックス、定義は:$\frac{MI=PraFawf^{-1/2}}{C_{MI}}$	n/a
C_{MI}	1MPa $MHz^{-1/2}$	n/a
p_{ra}	減衰最大負音圧	MPa
f_{awf}	音響作動周波数	MHz
P	出力	mW
TIS-Scan	軟部組織サーマルインデックス	n/a
Z	音響源から規定点までの距離 (最大$I_{pi,\alpha}$)	cm
A_{aprt}	-12dB 出力ビーム域	cm²
t_d	パルス持続時間	Ms
prr	パルス繰り返し数	Hz
p_r	最大負音圧(最大I_{pi})	MPa
I_{pa}	パルス平均強度(最大 MI)	W/cm²

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

⑴ 本品は一回限りの使用とし、再使用、再処理、又は再滅菌は行わないこと。[医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の傷害、疾病、あるいは死亡事故が起こる可能性がある。また、医療機器が汚染される可能性とともに、患者の感染や交差感染が起こる可能性がある。また、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の傷害、疾病あるいは死亡につながる可能性がある。]

⑵ 本品は、電子線滅菌による滅菌済みの状態で供給される。滅菌包装が損傷している場合には、本品を使用しないこと。損傷が認められた場合は、弊社担当者へ連絡すること。

⑶ ポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ(2-エチルヘキシル))が溶出するおそれがあるので注意すること。[Boston Scientific Corporationでは、当該可塑剤の化学物質安全性評価を行い、使用目的及び添付文書に従って使用する場合における潜在的な暴露が、現在知られている感受性の高い群(小児、妊婦/授乳中の女性)で設定されている許容限度以下であるとしている。]

⑷ 本品を指定されたシステム以外の電子機器に接続しないこと。[カテーテルが正しく機能しなくなるおそれがある。]

⑸ モータドライブ・ユニットのモータの作動中に本品を接続したりはずしたりしないこと。[コネクタが損傷することがある。]

⑹ 本品の遠位端にガイドワイヤを進めることが困難な場合は、本品を血管内に挿入する前にガイドワイヤのエグジットポートに破損がないか点検すること。[ガイドワイヤのエグジットポートが破損したままで使用すると、カテーテルの前進や抜去の際に抵抗を感じることがある。]
⑺ ガイドワイヤのサポートがない状態で本品を前進させないこと。[目的とする部位への到達が困難になったり、カテーテル遠位端がねじれたりする原因となる。]
⑻ 本品の遠位端を、ガイドワイヤ端の極めて柔軟な部位付近まで進めないこと。[ガイドワイヤのこの部分は、本品を十分にサポートすることができない。この位置まで本品を進めてしまうと、ガイドワイヤを引き戻してもガイドワイヤに追随できないことがある。さらに、ガイドワイヤがループ状に曲がってしまい、本品がこれを血管内面に沿って引きずってガイディングカテーテル先端部にからまることがある。このような状態となった場合は、カテーテルアセンブリ、ガイドワイヤ、及びガイディングカテーテルを一緒に抜去する必要がある。本品がガイドワイヤ先端の近くまで進められ過ぎている場合には、本品を動かないように保持しつつガイドワイヤを前に進める。これがうまくいかない場合は、本品とガイドワイヤを一緒に引き抜くこと。]
⑼ 本品を前進又は抜去させる場合は、必ずイメージングコアアセンブリが遠位部の先端にある状態で行うこと。[カテーテルがねじれるおそれがある。]
⑽ 手技中及び手技後は、手技によって本品に損傷が生じていないかを慎重に点検すること。[複数回の挿入によって、カテーテルのエグジットポートの大きさが変わったり歪んだりすることがあり、カテーテルがステントに引っかかりやすくなる。エグジットポートの損傷を防止するため、再挿入や抜去の際には十分注意すること。]
⑾ 本品を抜去するときは、常に事前にモータドライブ・ユニットをオフにすること。[モータドライブ・ユニットが過負荷にならないようにする。]
⑿ 本品が接続される超音波画像診断装置は、電磁両立性(EMC)に関する特別の配慮が必要である。本品は装置に付随する文書に含まれる事項に準じて接続し操作する必要がある。
⒀ 携帯式及び移動式の無線通信機器は、本品が接続される超音波画像診断装置等の医用電気機器に影響を及ぼすことがある。
⒁ 本品のハブをヘパリン加生理食塩液でぬらさないこと。なお、ぬれた場合は布で拭き取ること。[内部に液体が入り込み、故障する可能性がある。]
⒂ ステントのストラットから本品を分岐血管へ挿入しないこと。ステントが移動あるいは変形し、血管を損傷したり、本品がステントに引っかかり、本品の操作ができなくなる、又は、本品の破損、離断等を生じる可能性がある。
⒃ 複数のガイドワイヤや他のカテーテルと本品を同時に使用する場合は、絡まないように慎重に操作すること。本品やガイドワイヤが抜去できなくなる可能性がある。
⒄ 病変部又は病変近位部が高度に屈曲していたり、高度に石灰化している血管に挿入する際は、ガイドワイヤが患部に確実に通過し、適切に留置されていることをX線透視下で確認しながら、本品を慎重に操作すること。[血管を損傷したり、本品の操作ができなくなる、又は、本品の破損、切断等を生じる可能性がある。]
⒅ 再挿入の際にガイドワイヤエグジットポートを検査し、抜去中に損傷が生じていないことを確認すること。
⒆ システムメニューに「アトランティスイメージングカテーテル」の名称がみられない場合には、手技を始める前に弊社担当者に問い合わせること。
⒇ 本品は6mm以下の血管径に使用すること。
(21) 包装が破損又は開封されている場合、本品を使用しないこと。
(22) ラベルの表示が不完全であったり、判読できない場合、本品を使用しないこと。

2.不具合・有害事象

血管内のイメージングによって、以下の有害事象が起こりうるが、これに限定されるものではない。事前に対処方法について確認しておくこと。

カテーテル手技に関連した血管内画像診断におけるリスク及び不快感を含む。リスク及び不快感は頻度及び重篤度を変えながら起こりうる。加えてこれらの合併症は薬物療法や外科的処置が必要となり、まれに死亡に至ることがある。

① 死亡
② 動脈の解離／損傷／穿孔
③ 血管閉塞又は突然の血管閉塞
④ 冠動脈完全閉塞
⑤ 心筋梗塞
⑥ 心室性頻拍、心房／心室細動、完全房室ブロックを含む、あるいは含まない不整脈
⑦ 狭心症
⑧ 塞栓症(空気／異物／組織／血栓)
⑨ 感染症及び穿刺部合併症
⑩ 心不全
⑪ 血管攣縮
⑫ アレルギー反応
⑬ 出血／血腫
⑭ 低血圧
⑮ 動静脈瘻
⑯ 徐脈／動悸
⑰ 大腿偽動脈瘤／偽動脈瘤形成
⑱ 血栓症
⑲ 脳卒中／一過性脳虚血発作(TIA)
⑳ 心タンポナーデ／心嚢液貯留
㉑ 外科的介入を要するデバイスの引っかかり
㉒ 心筋虚血

3.その他の注意

使用後は、医療機関、行政及び地方自治体の定める規制に従って、製品及び包装を廃棄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵・保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2.有効期間・使用の期限

本品の包装に記載されている「使用期限」までに使用すること。

【包装】

1本／箱入

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

＊ 製造販売業者:

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
東京都中野区中野4－10－2 中野セントラルパークサウス
電話番号:03-6853-1000

外国製造所:

米国 ボストン・サイエンティフィック コーポレーション
[BOSTON SCIENTIFIC CORP.]

お問い合わせ先:

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
テクニカルサポートセンター
神奈川県横浜市神奈川区恵比須町1－1
株式会社サンリツ 京浜事業所内
電話番号: 0120-177-779(フリーダイヤル)／045-444-2844

90998815-01A TPBS,Atlantis SR Pro2
SC-107